



## 再鼎医药宣布Margetuximab用于治疗胃癌和胃食管结合部癌的全球2/3期研究MAHOGANY完成大中华区首位患者给药

2020年 10月 6日

中国上海和美国旧金山，2020年10月6日 — 再鼎医药（纳斯达克代码：ZLAB；香港联交所代码：9688）今日宣布完成了全球2/3期研究MAHOGANY大中华区首位患者给药，该研究旨在评估Margetuximab（一款Fc段经过优化的靶向作用于HER2的单克隆抗体在研药物）联合免疫检查点抑制剂，联合或不联合化疗，用于一线治疗HER2阳性胃癌和胃食管结合部癌患者。

“在中国，胃食管腺癌是仅次于肺癌，发病率排名第二的恶性肿瘤。由于患者在确诊时多为晚期，预后很差，临床上存在巨大的未满足需求。”再鼎医药创始人、董事长兼首席执行官杜莹博士表示，“Margetuximab联合免疫检查点抑制剂的去化疗方案有望成为HER2和PD-L1阳性肿瘤患者一线治疗的新选择。而过往已经发表的数据，也为评估Margetuximab联合免疫检查点抑制剂和化疗治疗HER2阳性肿瘤患者并且不考虑PD-L1的表达状态，提供了强有力的依据。我们很高兴能够支持MacroGenics共同推进MAHOGANY研究。”

MAHOGANY是一项由两部分组成的临床2/3期研究，旨在评估Margetuximab联合免疫检查点抑制剂、联合或不联合化疗，用于一线治疗HER2阳性的晚期或转移的胃癌或胃食管结合部癌。

MAHOGANY研究中队列A为单臂研究，以评估Margetuximab联合尚在研究阶段的抗PD-1单克隆抗体Retifanlimab，用于HER2阳性和PD-L1阳性的肿瘤患者。该队列的主要终点是依据实体瘤疗效评价标准（RECIST）的客观缓解率（ORR）。

MAHOGANY研究中队列B为随机试验，旨在针对HER2阳性患者（无论PD-L1表达状态），比较Margetuximab联合免疫检查点抑制剂并与化疗联合时，与曲妥珠单抗联合化疗的标准治疗方案的疗效。入组患者被随机分配到接受免疫检查点抑制剂Retifanlimab和Tebotelimab之一的两个试验组中接受治疗。Tebotelimab是利用DART®平台开发的、尚处于研究阶段的、抗PD-1和抗LAG-3的双特异性抗体。队列B的主要终点是总生存期（OS）。

### 关于胃癌和胃食管结合部癌

绝大多数的胃癌或胃食管结合部癌患者为胃食管腺癌，是中国第二大常见肿瘤类型（2015年新发病例679,100人），也是第二大致死原因（2015年死亡病例498,000人）。大部分的胃癌或胃食管结合部癌患者确诊时已是晚期，因此预后很差，5年生存率仅为35.9%。化疗是一线治疗的标准疗法，HER2阳性患者（约占所有患者的20%）可以采用化疗与曲妥珠单抗联合疗法。

### 关于Margetuximab

Margetuximab是一款靶向作用于人表皮生长因子受体2（HER2）的单克隆抗体药物。HER2在乳腺癌、胃食管癌和其他实体瘤中均有表达。Margetuximab被设计用于提供HER2阻断作用，具有与曲妥珠单抗类似的HER2结合和抗增殖效应。此外，Margetuximab已通过MacroGenics的Fc优化技术进行了工程设计，以增强其免疫系统的参与度，并通过抗体依赖性细胞介导的细胞毒性作用（ADCC）提高对癌细胞的杀伤力。除了胃癌与胃食管结合部癌，在III期SOPHIA研究中，还正在评估将Margetuximab与化疗联用，用以治疗既往已接受抗HER2靶向疗法治疗的转移性HER2阳性乳腺癌患者。

2018年，再鼎医药与MacroGenics公司达成合作，获得Margetuximab和Tebotelimab在大中华区（包括中国内地、香港、澳门和台湾地区）的独家开发与推广许可。

### 关于Retifanlimab

Retifanlimab是一款处于研究阶段的人源化抗PD-1单克隆抗体，目前正在开展作为单药疗法以及联合其它潜在癌症疗法的研究。2017年，Incyte公司与MacroGenics公司签订独家全球合作和许可协议，获得Retifanlimab的全球权利。MacroGenics保留利用Retifanlimab开发产品管线的权利。目前，Incyte正在评估Retifanlimab作为单药治疗微卫星不稳定子宫内腺癌、默克细胞癌和肛管鳞状细胞癌（SCAC）患者，以及与铂类化疗联合用于非小细胞肺癌和SCAC患者。

2019年，再鼎医药和Incyte公司宣布就Retifanlimab在大中华区的开发和商业化达成授权许可协议。

### 关于Tebotelimab

Tebotelimab是一款处于研究阶段的同类首创的双特异性DART分子，旨在通过PD-1和LAG-3双重阻断作用，治疗包含多种实体瘤和血液系统恶性肿瘤在内的广泛癌症类型。

### 关于再鼎医药

再鼎医药（纳斯达克代码：ZLAB；香港联交所代码：9688）是一家创新型生物制药公司，致力于为中国及全球的肿瘤、自身免疫性及感染性疾病患者提供创新药物。公司经验丰富的团队已与全球领先的生物制药公司建立了战略合作，打造了一系列的候选创新药物，以满足中国医药市场的快速增长和全球范围内未满足的医疗需求。再鼎医药已建立起具有强大药物研发和转化研究能力的内部团队，旨在打造起拥有国际知识产权的候选药物管线。再鼎医药的远景是成为一家全面整合的创新生物制药公司，研发、生产并销售创新产品，为促进全世界人类的健康福祉而努力。

有关公司的更多信息，请访问[www.zailaboratory.com](http://www.zailaboratory.com)或关注官方微信公众号：再鼎医药。